

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 30 mg/7,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter

Profender 60 mg/15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter

Profender 96 mg/24 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver ml inneholder:

21,4 mg emodepsid og 85,8 mg prazikvantel.

Hver doseringsenhet (pipette) inneholder:

	Volum	Emodepsid	Prazikvantel
Profender til små katter (0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender til mellomstore katter (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender til store katter (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylhydroksyanisol (E 320)	5,4 mg/ml
Isopropylidenglyserol	
Melkesyre	

Klar gul til brun oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til katter som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm, bendelorm og lungeorm:

Rundorm (nematoder)

Toxocara cati (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larver) – behandling av katter sent i drektigheten for å forebygge overføring til avkom via melken

Toxascaris leonina (moden voksen, umoden voksen og L4)

Ancylostoma tubaeforme (moden voksen, umoden voksen og L4)

Bendelorm (cestoder)

Dipylidium caninum (moden voksen og umoden voksen)

Taenia taeniaeformis (voksen)

Echinococcus multilocularis (voksen)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksen)

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger under 8 uker eller som veier mindre enn 0,5 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Sjamponering eller nedsenkning av dyret i vann rett etter behandling kan redusere effekten av preparatet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infeksjon basert på epidemiologisk informasjon.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med rundorm, bendelorm og lungeorm, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud. Skal ikke administreres oralt eller parenteralt.

Unngå at behandlet katt eller andre katter i huset slikker påføringsstedet mens det er vått.

Det er begrenset erfaring med bruk av preparatet til syke og svekkede dyr. Preparatet bør derfor bare brukes til slike dyr etter en risiko-/ nyttevurdering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Les pakningsvedlegget før bruk.

Ikke røyk, spis eller drikk under påføring.

Unngå direkte kontakt med påføringsområdet mens det er vått. Hold barn unna behandlede dyr i denne perioden.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask av umiddelbart med såpe og vann.

Dersom preparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann. Dersom hud- eller øyesymptomer vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det bør sikres at barn ikke får ha langvarig tett kontakt (f.eks. ved soving) med behandlede katter de første 24 timene etter påføring av preparatet.

Ekinokokkose er en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene, må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Oppløsningsvæsken i dette preparatet kan farge visse materialer som lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologiske forstyrrelser ^{1,2,3} (ataksi ^{1,2,3} , tremor ^{1,2,3}) Hypersalivasjon ³ , oppkast ³ , diaré ³ Alopesi på applikasjonsstedet ² , kløe på applikasjonsstedet, inflammasjon på applikasjonsstedet Atferdsforstyrrelser (hyperaktivitet, angst, vokalisering) Anoreksi, letargi
--	---

¹ Lette

² Forbigående

³ Disse effektene er trolig et resultat av at katten slikker applikasjonsstedet rett etter behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre preparater som er P-glykoproteinsubstrater/-hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til påflekking.

Kun til utvortes bruk.

Dosering og behandlingsplan

Anbefalte minimumsdoser er 3 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 12 mg prazikvantel/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,14 ml av preparatet/kg kroppsvekt.

Katt kroppsvekt (kg)	Pipetestørrelse som skal brukes	Volum (ml)	Emodepsid (mg/kg kroppsvekt)	Prazikvantel (mg/kg kroppsvekt)
≥ 0,5 - 2,5	Profender til små katter	0,35 (1 pipette)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender til mellomstore katter	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender til store katter	1,12 (1 pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Bruk en passende kombinasjon av pipetter			

Til behandling av rundorm og bendelorm er én enkelt påføring per behandling tilstrekkelig.

Til behandling av drektige katter, for å forebygge overføring av *Toxocara cati* (L3 larver) til avkommet via melken, er én enkelt påføring per behandling cirka 7 dager før forventet fødsel tilstrekkelig.

Til behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* er én enkelt påføring, som gjentas etter 14 dager, tilstrekkelig.

Administrasjonsmåte

Ta en pipette ut av pakningen. Hold pipetten rett opp, vri og dra av hetten og bruk motsatt side av hetten for å bryte forseglingen.

Skill pelsen på kattens nakke ved nedre del av hodet slik at huden blir synlig. Sett pipettetuppen på huden og press hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden. Påføring på nedre del av hodet vil begrense kattens mulighet til å slikke av preparatet.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Hvis dyrene skal behandles samlet skal de inndeles i hensiktsmessige homogene grupper, og alle dyrene i en gruppe skal doseres i henhold til det tyngste dyret.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Spyttsekresjon, oppkast og nevrologiske symptomer (skjelving) ble sett i enkelte tilfeller da preparatet ble administrert med inntil 10 ganger anbefalt dose til voksne katter og inntil 5 ganger anbefalt dose til kattunger. Disse symptomene ble antatt å være et resultat av at katten slikket påføringsstedet.

Symptomene var fullstendig reversible.

Det finnes ikke noe kjent spesifikt antidot.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52A A51.

4.2 Farmakodynamikk

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse tilhørende den nye kjemiske gruppen av depsi-peptider. Det er aktivt mot rundorm (askarider og hakeorm). I dette preparatet er emodepsid ansvarlig for effekt overfor *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* og *Aelurostrongylus abstrusus*. Det virker på den nevro-muskulære endeplaten ved å stimulere presynaptiske reseptorer i sekretinreseptorgruppen, noe som resulterer i paralyse og død hos parasittene.

Prazikvantel er et pyrazinisokinolinderivat med effekt overfor bendelorm som *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*. Prazikvantel adsorberes raskt via overflaten til parasittene og virker primært ved å endre parasittmembranens Ca^{++} -permeabilitet. Dette resulterer i alvorlig skade på parasitttegumentet, kontraksjon og paralyse, forstyrrelse av metabolisme og medfører til sist død hos parasitten.

4.3 Farmakokinetikk

Etter overflatisk påføring av dette preparatet hos katter med laveste terapeutiske dose på 0,14 ml/kg kroppsvekt, ble det observert gjennomsnittlige maksimale serumkonsentrasjoner på $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepsid/liter og $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ prazikvantel/liter. Maksimale konsentrasjoner ble nådd $3,2 \pm 2,7$ dager etter påføring for emodepsid og etter $18,7 \pm 47$ timer for prazikvantel. Begge virkestoffer elimineres langsomt fra serum med en halveringstid på $9,2 \pm 3,9$ dager for emodepsid og $4,1 \pm 1,5$ dager for prazikvantel.

Etter oral administrasjon hos rotter distribueres emodepsid til alle organer. Høyeste konsentrasjonsnivåer finnes i fett. Fekal utskillelse dominerer med uendret emodepsid og hydroksylerte derivater som de viktigste utskilte produkter.

Studier hos mange forskjellige arter viser at prazikvantel metaboliseres raskt i lever.

Hovedmetabolittene er monohydroksycykloheksyl-derivater av prazikvantel. Nyreeliminering dominerer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvite polypropylenpipetter med hetter i aluminiumsblistre.

Blisterpakninger i en pappeske som inneholder 2, 4, 12, 20 eller 40 dosepipetter (0,35 ml hver).

Blisterpakninger i en pappeske som inneholder 2, 4, 12, 20, 40 eller 80 dosepipetter (0,70 ml hver).

Blisterpakninger i en pappeske som inneholder 2, 4, 12, 20 eller 40 dosepipetter (1,12 ml hver).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden emodepsid kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/001-016

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/07/2005.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Flerdoseflaske]

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning til katter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver ml inneholder:

21,4 mg emodepsid og 85,8 mg prazikvantel.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylhydroksyanisol (E 320)	5,4 mg/ml
Isopropylidenglyserol	
Melkesyre	

Klar gul til brun oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til katter som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm, bendelorm og lungeorm:

Rundorm (nematoder)

Toxocara cati (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larver) – behandling av katter sent i drektigheten for å forebygge overføring til avkom via melken

Toxascaris leonina (moden voksen, umoden voksen og L4)

Ancylostoma tubaeforme (moden voksen, umoden voksen og L4)

Bendelorm (cestoder)

Dipylidium caninum (moden voksen og umoden voksen)

Taenia taeniaeformis (voksen)

Echinococcus multilocularis (voksen)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksen)

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger under 8 uker eller som veier mindre enn 0,5 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Sjamponering eller nedsenkning av dyret i vann rett etter behandling kan redusere effekten av preparatet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infeksjon basert på epidemiologisk informasjon.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med rundorm, bendelorm og lungeorm, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud. Skal ikke administreres oralt eller parenteralt.

Unngå at behandlet katt eller andre katter i huset slikker påføringsstedet mens det er vått.

Det er begrenset erfaring med bruk av preparatet til syke og svekkede dyr. Preparatet bør derfor bare brukes til slike dyr etter en risiko-/ nyttevurdering.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Les pakningsvedlegget før bruk.

Ikke røyk, spis eller drikk under påføring.

Unngå direkte kontakt med påføringsområdet mens det er vått. Hold barn unna behandlede dyr i denne perioden.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask av umiddelbart med såpe og vann.

Dersom preparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann.

Dersom hud- eller øyesymptomer vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det bør sikres at barn ikke får ha langvarig tett kontakt (f.eks. ved soving) med behandlede katter de første 24 timene etter påføring av preparatet.

Ekinokokkose er en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene, må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Oppløsningsvæsken i dette preparatet kan farge visse materialer som lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologiske forstyrrelser ^{1,2,3} (ataksi ^{1,2,3} , tremor ^{1,2,3}) Hypersalivasjon ³ , oppkast ³ , diaré ³ Alopesi på applikasjonsstedet ² , kløe på applikasjonsstedet, inflammasjon på applikasjonsstedet Atferdsforstyrrelser (hyperaktivitet, angst, vokalisering) Anoreksi, letargi
--	---

¹ Lette

² Forbigående

³ Disse effektene er trolig et resultat av at katten slikker applikasjonsstedet rett etter behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre preparater som er P-glykoproteinsubstrater/-hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til påflekking.

Kun til utvortes bruk.

Dosering og behandlingsplan

Anbefalte minimumsdoser er 3 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 12 mg prazikvantel/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,14 ml av preparatet/kg kroppsvekt.

Beregn eksakt dose ut fra individuell kroppsvekt eller bruk følgende dosevolumer anbefalt for forskjellige vektgrupper:

Katt kroppsvekt (kg)	Volum (ml)	Emodepsid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/kg kroppsvekt)	(mg)	(mg/kg kroppsvekt)
≥ 0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
> 2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
> 5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2
> 8	Passende kombinasjon av volumer				

Til behandling av rundorm og bendelorm er én enkelt påføring per behandling tilstrekkelig.

Til behandling av drektige katter, for å forebygge overføring av *Toxocara cati* (L3 larver) til avkommet via melken, er én enkelt påføring per behandling cirka 7 dager før forventet fødsel tilstrekkelig.

Til behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* er én enkelt påføring, som gjentas etter 14 dager, tilstrekkelig.

Administrasjonsmåte

Ta adapteren, fjern beskyttelsen fra spissen og før spissen inn i den midtre delen av proppen. Fjern skrukorken. Ta en standard 1 ml engangssprøyte med luerspiss og fest den til adapteren. Snu flasken opp ned og trekk ut det nødvendige volumet. Sett på skrukorken etter bruk.

Skill pelsen på kattens nakke ved nedre del av hodet slik at huden blir synlig. Sett sprøytespissen på huden og tøm innholdet direkte på huden. Påføring på nedre del av hodet vil begrense kattens mulighet til å slikke av preparatet.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Hvis dyrene skal behandles samlet skal de inndeles i hensiktsmessige homogene grupper, og alle dyrene i en gruppe skal doseres i henhold til det tyngste dyret.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Spyttsekresjon, oppkast og nevrologiske symptomer (skjelving) ble sett i enkelte tilfeller da preparatet ble administrert med inntil 10 ganger anbefalt dose til voksne katter og inntil 5 ganger anbefalt dose til kattunger. Disse symptomene ble antatt å være et resultat av at katten slikket påføringsstedet.

Symptomene var fullstendig reversible.

Det finnes ikke noe kjent spesifikt antidot.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52A A51.

4.2 Farmakodynamikk

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse tilhørende den nye kjemiske gruppen av depsiptider. Det er aktivt mot rundorm (askarider og hakeorm). I dette preparatet er emodepsid ansvarlig for effekt overfor *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* og *Aelurostrongylus abstrusus*. Det virker på den nevromuskulære endeplaten ved å stimulere presynaptiske reseptorer i sekretinreseptorgruppen, noe som resulterer i paralyse og død hos parasittene.

Prazikvantel er et pyrazinisokinolinderivat med effekt overfor bendelorm som *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* og *Taenia taeniaeformis*. Prazikvantel adsorberes raskt via overflaten til parasittene og virker primært ved å endre parasittmembranens Ca^{++} -permeabilitet. Dette resulterer i alvorlig skade på parasitttegumentet, kontraksjon og paralyse, forstyrrelse av metabolisme og medfører til sist død hos parasitten.

4.3 Farmakokinetikk

Etter overflatisk påføring av dette preparatet hos katter med laveste terapeutiske dose på 0,14 ml/kg kroppsvekt, ble det observert gjennomsnittlige maksimale serumkonsentrasjoner på $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsid/liter og $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantel/liter. Maksimale konsentrasjoner ble nådd $3,2 \pm 2,7$

dager etter påføring for emodepsid og etter $18,7 \pm 47$ timer for prazikvantel. Begge virkestoffer elimineres langsomt fra serum med en halveringstid på $9,2 \pm 3,9$ dager for emodepsid og $4,1 \pm 1,5$ dager for prazikvantel.

Etter oral administrasjon hos rotter distribueres emodepsid til alle organer. Høyeste konsentrasjonsnivåer finnes i fett. Fekal utskillelse dominerer med uendret emodepsid og hydroksylerte derivater som de viktigste utskilte produkter.

Studier hos mange forskjellige arter viser at prazikvantel metaboliseres raskt i lever.

Hovedmetabolittene er monohydroksycykloheksylderivater av prazikvantel. Nyreeliminering dominerer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Gulbrun glassflaske med gummipropp og mikropsissadapter med luerfatning som inneholder 14 ml.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden emodepsid kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/017

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/07/2005.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifisert frisetting til små hunder

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifisert frisetting til mellomstore hunder

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifisert frisetting til store hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett med modifisert frisetting inneholder:

Virkestoffer:

	Emodepsid	Prazikvantel
Profender tabletter til små hunder	3 mg	15 mg
Profender tabletter til mellomstore hunder	10 mg	50 mg
Profender tabletter til store hunder	30 mg	150 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Kalsiumhydrogenfosfat, vannfri
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Silika, kolloidal, vannfri
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Povidon
Kjøttsmak

Brun, beinformet tablett med delestrek på begge sider.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til hunder som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm og bendelorm:

Rundorm (nematoder):

Toxocara canis (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)

Toxascaris leonina (moden voksen, umoden voksen og L4)

Ancylostoma caninum (moden voksen og umoden voksen)

Uncinaria stenocephala (moden voksen og umoden voksen)

Trichuris vulpis (moden voksen, umoden voksen og L4)

Bendelorm (cestoder):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (moden voksen og umoden voksen)

Echinococcus granulosus (moden voksen og umoden voksen)

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper under 12 uker eller som veier mindre enn 1 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infeksjon basert på epidemiologisk informasjon.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med rundorm og bendelorm, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Gis kun til fastende hunder. F.eks. faste over natten for hunder som skal behandles om morgenen. Det skal ikke gis mat før 4 timer etter behandling.

Ved infeksjon med *D. canium* bør samtidig behandling mot mellomverter som lopper og lus vurderes for å unngå gjentatte infeksjoner.

Det er ikke utført studier hos alvorlig svekkede hunder eller hos dyr med sterkt nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Preparatet skal derfor kun brukes til slike dyr etter en nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Av hygieniske årsaker skal hendene vaskes etter at tablettene er gitt til hunden.

Ved utilsiktet inntak, spesielt hvis det gjelder barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ekinokokkose representerer en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene (World Organisation for Animal Health (OIE)), må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelser i fordøyelseskanalen ¹ (f.eks. hypersalivasjon, oppkast, diaré) ¹ Nevrologiske forstyrrelser ^{1,2} (f.eks. tremor, inkoordinasjon) ^{1,2} Kramper ³ Atferdsforstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet) Anoreksi, letargi, liggende tilstand, hypertermi
--	---

¹ Lette og forbigående

² Avvik fra krav til faste hadde en tendens til å kjenne tegne disse tilfellene

³ Tegn på nevrologiske forstyrrelser kan være mer alvorlige hos mdr1 mutant (-/-) Collie, Shetland Sheepdog og Australian Shepherd. Spesifikt antidot er ikke kjent.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre preparater som er P-glykoproteinsubstrater/-hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Dosering og behandlingsskjema

Preparatet skal administreres med en minimumsdose på 1 mg emodepsid per kg kroppsvekt og 5 mg prazikvantel per kg kroppsvekt i henhold til tabellen under.

Én enkeltdose per behandling er tilstrekkelig.

Kroppsvekt (kg)		Antall tabletter med modifisert frisetting for		
		små hunder	mellomstore hunder	store hunder
		1  = 3 kg	1  = 10 kg	1  = 30 kg
1	– 1,5	½		
> 1,5	– 3	1		
> 3	– 4,5	1½		
> 4,5	– 6	2		
> 6	– 10		1	
> 10	– 15		1½	
> 15	– 20		2	
> 20	– 30			1
> 30	– 45			1½
> 45	– 60			2

Administrasjonsmåte

Til oral bruk hos hund eldre enn 12 uker eller som veier mer enn 1 kg. Tablettene har kjøtt smak og vanligvis vil hunder godta dem uten noe mat/fôr.

Skal kun gis til fastende hunder. F.eks. faste over natten for hunder som skal behandles om morgenen. Det skal ikke gis mat før 4 timer etter behandling.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Hvis dyrene skal behandles samlet skal de inndeles i hensiktsmessige homogene grupper, og alle dyrene i en gruppe skal doseres i henhold til det tyngste dyret.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Forbigående muskulær tremor, dårlig koordinasjon og mild depresjon har i noen tilfeller vært observert ved overdose opp til 5 ganger terapeutisk dose. Hos mdr1 mutant (-/-) Collier synes sikkerhetsmarginene å være lavere sammenlignet med det som er normalt for hunder, og lett, forbigående skjelving og/eller ataksi har vært observert i noen tilfeller etter to ganger anbefalt dose, hos hunder som følger den anbefalte fasten.

Symptomene var fullstendig reversible uten behandling. Måltider kan øke insidensen og intensiteten av slike overdosesymptomer, og oppkast kan i noen tilfeller forekomme. Spesifikt antidot er ikke kjent.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52A A51

4.2 Farmakodynamikk

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse tilhørende den nye kjemiske gruppen av depsipeptider. Det er aktivt mot rundorm (askarider, hakeorm og piskeorm). I dette preparatet er emodepsid ansvarlig for effekt overfor *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma canium*, *Uncinaria stenocephala* og *Trichuris vulpis*.

Det virker på den nevro-muskulære endeplaten ved å stimulere presynaptiske reseptorer i sekretinreseptorgruppen, noe som resulterer i paralyse og død hos parasittene.

Prazikvantel er et pyrazinisokinolinderivat med effekt overfor bendelorm som *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* og *Echinococcus granulosus*. Prazikvantel adsorberes raskt via overflaten til parasittene og virker primært ved å endre parasittmembranens kalsiumpermeabilitet (Ca^{++}). Dette resulterer i alvorlig skade på parasittintegumentet, kontraksjon og paralyse, forstyrrelse av metabolisme og medfører til sist død hos parasitten.

4.3 Farmakokinetikk

Etter behandling med en dose på 1,5 mg emodepsid og 7,5 mg prazikvantel per kg kroppsvekt, ble det observert gjennomsnittlige maksimale plasmakonsentrasjoner på 47 µg emodepsid/liter og 593 µg prazikvantel/liter. Maksimale konsentrasjoner ble nådd 2 timer etter behandling for begge virkestoffene. Begge virkestoffer elimineres fra plasma med en halveringstid på 1,4 til 1,7 timer.

Etter oral administrering hos rotter distribueres emodepsid til alle organer. Høyeste konsentrasjonsnivåer finnes i fett. Utskillelsen består i hovedsak av endret emodepsid og hydroksylerte derivater. Utskillelsen av emodepsid er ikke undersøkt hos hund. Studier hos mange forskjellige arter viser at prazikvantel metaboliseres raskt i lever. Hovedmetabolittene er monohydroksycykloheksylderivater av prazikvantel. Renal utskillelse av metabolitter dominerer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Esker inneholdende aluminiumblisterpakninger. Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige:

Profender 15 mg/3 mg tabletter til små hunder

- 2 tabletter med modifisert frisetting (1 blister)
- 4 tabletter med modifisert frisetting (1 blister)

- 10 tabletter med modifisert frisetting (1 blister)
- 24 tabletter med modifisert frisetting (3 blister à 8 tabletter hver)
- 50 tabletter med modifisert frisetting (5 blister à 10 tabletter hver)

Profender 50 mg/10 mg tabletter til mellomstore hunder

- 2 tabletter med modifisert frisetting (1 blister)
- 4 tabletter med modifisert frisetting (1 blister)
- 6 tabletter med modifisert frisetting (1 blister)
- 24 tabletter med modifisert frisetting (4 blister à 6 tabletter hver)
- 102 tabletter med modifisert frisetting (17 blister à 6 tabletter hver)

Profender 150 mg/30 mg tabletter til store hunder

- 2 tabletter med modifisert frisetting (1 blister)
- 4 tabletter med modifisert frisetting (1 blister)
- 24 tabletter med modifisert frisetting (6 blister à 4 tabletter hver)
- 52 tabletter med modifisert frisetting (13 blister à 4 tabletter hver)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden emodepsid kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/018 - 031

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/07/2005.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til små katter
Yttereske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 30 mg/7,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 0,35 ml pipette inneholder:
7,5 mg emodepsid, 30 mg prazikvantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 pipetter
4 pipetter
12 pipetter
20 pipetter
40 pipetter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til små katter

≥ 0,5 kg – 2,5 kg

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Til påflekking.
Kun til utvortes bruk.



7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/001 2 pipetter
EU/2/05/054/002 4 pipetter
EU/2/05/054/003 12 pipetter
EU/2/05/054/004 20 pipetter
EU/2/05/054/005 40 pipetter

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter
Yttereske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 60 mg/15 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 0,70 ml pipette inneholder:
15 mg emodepsid, 60 mg prazikvantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 pipetter
4 pipetter
12 pipetter
20 pipetter
40 pipetter
80 pipetter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til mellomstore katter

> 2,5 kg – 5 kg

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Til påflekking.
Kun til utvortes bruk.



7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/006 2 pipetter
EU/2/05/054/007 4 pipetter
EU/2/05/054/008 12 pipetter
EU/2/05/054/009 20 pipetter
EU/2/05/054/010 40 pipetter
EU/2/05/054/011 80 pipetter

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til store katter
Yttereske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 96 mg/24 mg påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 1,12 ml pipette inneholder:
24 mg emodepsid, 96 mg prazikvantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 pipetter
4 pipetter
12 pipetter
20 pipetter
40 pipetter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Til store katter

> 5 kg – 8 kg

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Til påflekking.
Kun til utvortes bruk.



7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/012 2 pipetter
EU/2/05/054/013 4 pipetter
EU/2/05/054/014 12 pipetter
EU/2/05/054/015 20 pipetter
EU/2/05/054/016 40 pipetter

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til katter
Yttereske, flerdoseflaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

21,4 mg/ml emodepsid, 85,8 mg/ml prazikvantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

14 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Kun til utvortes bruk.



7. TILBAKEHOLDESESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd bruk innen 3 måneder.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/017

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER
Profender påflekkingsvæske, oppløsning
Pipetteetikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 0,5 – 2,5 kg
Profender > 2,5 – 5 kg
Profender > 5 – 8 kg

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

0,35 ml
0,70 ml
1,12 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Vetoquinol logo

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**
Profender påflekkingsvæske, oppløsning til katter
Flaskeetikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender påflekkingsvæske, oppløsning til katter

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

21,4 mg/ml emodepsid, 85,8 mg/ml prazikvantel

14 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen..... {Sett av plass slik at datoen kan innsettes/leave space for the date to be inserted}.)

Vetoquinol logo

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**
Profender påflekkingsvæske, oppløsning
Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 0,5 - 2,5 kg
Profender > 2,5 - 5 kg
Profender > 5 - 8 kg

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

7,5 mg emodepside / 30 mg praziquantel
15 mg emodepside/ 60 mg praziquantel
24 mg emodepside/ 96 mg praziquantel

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Vetoquinol logo

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN
Profender 15 mg/3 mg tabletter til små hunder
YTTERKARTONG

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifisert frisetting

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

3 mg emodepsid, 15 mg prazikvantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter med modifisert frisetting
4 tabletter med modifisert frisetting
10 tabletter med modifisert frisetting
24 tabletter med modifisert frisetting
50 tabletter med modifisert frisetting

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

1 tablett = 3 kg

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/018 2 tabletter med modifisert frisetting
EU/2/05/054/019 4 tabletter med modifisert frisetting
EU/2/05/054/020 10 tabletter med modifisert frisetting
EU/2/05/054/021 24 tabletter med modifisert frisetting
EU/2/05/054/022 50 tabletter med modifisert frisetting

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN
Profender 50 mg/10 mg tabletter til mellomstore hunder
YTTERKARTONG

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifisert frisetting

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

10 mg emodepsid, 50 mg prazikvantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter med modifisert frisetting
4 tabletter med modifisert frisetting
6 tabletter med modifisert frisetting
24 tabletter med modifisert frisetting
102 tabletter med modifisert frisetting

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

1 tablett = 10 kg

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/023 2 tabletter med modifisert frisetting
EU/2/05/054/024 4 tabletter med modifisert frisetting
EU/2/05/054/025 6 tabletter med modifisert frisetting
EU/2/05/054/026 24 tabletter med modifisert frisetting
EU/2/05/054/027 102 tabletter med modifisert frisetting

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN
Profender 150 mg/30 mg tabletter til store hunder
YTTERKARTONG

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifisert frisetting

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

30 mg emodepsid, 150 mg prazikvantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 tabletter med modifisert frisetting
4 tabletter med modifisert frisetting
24 tabletter med modifisert frisetting
52 tabletter med modifisert frisetting

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.



5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

1 tablett = 30 kg

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/054/028 2 tabletter med modifisert frisetting
EU/2/05/054/029 4 tabletter med modifisert frisetting
EU/2/05/054/030 24 tabletter med modifisert frisetting
EU/2/05/054/031 52 tabletter med modifisert frisetting

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**
Profender tabletter til hund
Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Profender tabletter til små hunder
Profender tabletter til mellomstore hunder
Profender tabletter til store hunder



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

3 mg emodepside / 15 mg praziquantel
10 mg emodepside / 50 mg praziquantel
30 mg emodepside / 150 mg praziquantel

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Vetoquinol logo

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Profender 30 mg / 7,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små katter

Profender 60 mg / 15 mg påflekkingsvæske, oppløsning til mellomstore katter

Profender 96 mg / 24 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store katter

2. Innholdsstoffer

Virkestoffer:

Hver ml inneholder:

21,4 mg emodepsid og 85,8 mg prazikvantel.

Hver doseringsenhet (pipette) inneholder:

	Volum	Emodepsid	Prazikvantel
Profender til små katter ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender til mellomstore katter ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender til store katter ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Hjelpestoffer:

Butylhydroksyanisol (E 320) 5,4 mg/ml

Klar gul til brun oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Til katter som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm, bendelorm og lungeorm:

Rundorm (nematoder)

Toxocara cati (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larver) – behandling av katter sent i drektigheten for å forebygge overføring til avkom via melken

Toxascaris leonina (moden voksen, umoden voksen og L4)

Ancylostoma tubaeforme (moden voksen, umoden voksen og L4)

Bendelorm (cestoder)

Dipylidium caninum (moden voksen og umoden voksen)

Taenia taeniaeformis (voksen)

Echinococcus multilocularis (voksen)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksen)

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger under 8 uker eller som veier mindre enn 0,5 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Sjamponering eller bading av dyret i vann rett etter behandling kan redusere effekten av preparatet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infeksjon basert på epidemiologisk informasjon.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med rundorm, bendelorm og lungeorm, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud. Skal ikke administreres oralt eller parenteralt.

Unngå at behandlet katt eller andre katter i huset slikker påføringsstedet mens det er vått.

Det er begrenset erfaring med bruk av preparatet til syke og svekkede dyr. Preparatet bør derfor bare brukes til slike dyr etter en risiko-/nyttevurdering.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ikke røyk, spis eller drikk under påføring.

Unngå direkte kontakt med påføringsområdet mens det er vått. Hold barn unna behandlede dyr i denne perioden.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask av umiddelbart med såpe og vann.

Dersom preparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann. Dersom hud- eller øyesymptomer vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det bør sikres at barn ikke får ha langvarig tett kontakt (f.eks. ved soving) med behandlede katter de første 24 timene etter påføring av preparatet.

Ekinokokkose er en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene, må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

Andre forholdsregler:

Oppløsningsvæske i dette preparatet kan farge visse materialer som lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre preparater som er P-glykoproteinsubstrater/-hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

Overdosering:

Spyttsekresjon, oppkast og skjelving ble sett i enkelte tilfeller da preparatet ble administrert med inntil 10 ganger anbefalt dose til voksne katter og inntil 5 ganger anbefalt dose til kattunger. Disse symptomene ble antatt å være et resultat av at katten slikket påføringsstedet. Symptomene var fullstendig reversible.

Det finnes ikke noe kjent spesifikt antidot.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologiske forstyrrelser ^{1,2,3} (ukoordinerte bevegelser (ataksi) ^{1,2,3} , skjelvinger (tremor) ^{1,2,3}) Økt spyttsekresjon ³ , oppkast ³ , diaré ³ Håravfall på applikasjonsstedet ² , kløe på applikasjonsstedet, betennelse på applikasjonsstedet Atferdsforstyrrelser (hyperaktivitet, angst, vokalisering) Tap av appetitt (anoreksi), slapphet (letargi)
--	--

¹ Lette

² Forbigående

³ Disse effektene er trolig et resultat av at katten slikker applikasjonsstedet rett etter behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til påflekking.

Kun til utvortes bruk.

Dosering og behandlingsplan

Anbefalte minimumsdoser er 3 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 12 mg prazikvantel/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,14 ml av preparatet/kg kroppsvekt.

Katt kroppsvekt (kg)	Pipetestørrelse som skal brukes	Volum (ml)	Emodepsid (mg/kg kroppsvekt)	Prazikvantel (mg/kg kroppsvekt)
≥ 0,5 - 2,5	Profender til små katter	0,35 (1 pipette)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender til mellomstore katter	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender til store katter	1,12 (1 pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Bruk en passende kombinasjon av pipetter			

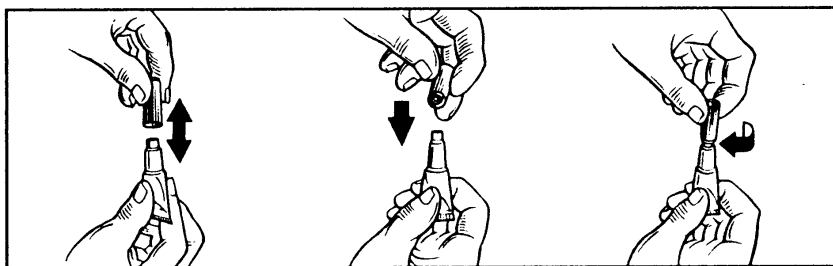
Til behandling av rundorm og bendelorm er én enkelt påføring per behandling tilstrekkelig.

Til behandling av drektige katter, for å forebygge overføring av *Toxocara cati* (L3 larver) til avkommet via melken, er én enkelt påføring per behandling cirka 7 dager før forventet fødsel tilstrekkelig.

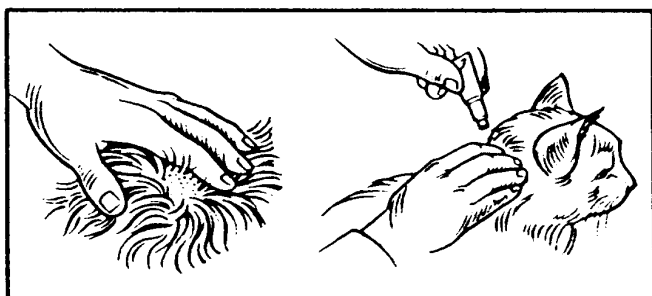
Til behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* er én enkelt påføring, som gjentas etter 14 dager, tilstrekkelig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ta en pipette ut av pakningen. Hold pipetten rett opp, vri og dra av hetten. Bruk motsatt side av hetten for å bryte forseglingen.



Skull pelsen på kattens nakke ved nedre del av hodet slik at huden blir synlig. Sett pipettetuppen på huden og press hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden. Påføring på nedre del av hodet vil begrense kattens mulighet til å slikke av preparatet. Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud.



Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Hvis dyrene skal behandles samlet skal de inndeles i hensiktsmessige homogene grupper, og alle dyrene i en gruppe skal doseres i henhold til det tyngste dyret.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med emodepsid da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/054/001-016

Hvite polypropylenpipetter med hetter i aluminiumsblistre.

Blisterpakninger i en pappeske som inneholder 2, 4, 12, 20 eller 40 dosepipetter (0,35 ml hver).

Blisterpakninger i en pappeske som inneholder 2, 4, 12, 20, 40 eller 80 dosepipetter (0,70 ml hver).

Blisterpakninger i en pappeske som inneholder 2, 4, 12, 20 eller 40 dosepipetter (1,12 ml hver).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Tyskland

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Magyarország

Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml påflekkingsvæske, oppløsning til katter

2. Innholdsstoffer

Virkestoffer:

Hver ml inneholder:
21,4 mg emodepsid og 85,8 mg prazikvantel.

Hjelpestoffer:

Butylhydroksyanisol (E 320) 5,4 mg/ml

Klar gul til brun oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Til katter som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm, bendelorm og lungeorm:

Rundorm (nematoder)

Toxocara cati (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)

Toxocara cati (L3 larver) – behandling av katter sent i drektigheten for å forebygge overføring til avkom via melken

Toxascaris leonina (moden voksen, umoden voksen og L4)

Ancylostoma tubaeforme (moden voksen, umoden voksen og L4)

Bendelorm (cestoder)

Dipylidium caninum (moden voksen og umoden voksen)

Taenia taeniaeformis (voksen)

Echinococcus multilocularis (voksen)

Lungeorm

Aelurostrongylus abstrusus (voksen)

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kattunger under 8 uker eller som veier mindre enn 0,5 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Sjamponering eller nedsenkning av dyret i vann rett etter behandling kan redusere effekten av preparatet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonspresset for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infeksjon basert på epidemiologisk informasjon.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med rundorm, bendelorm og lungeorm, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud. Skal ikke administreres oralt eller parenteralt.

Unngå at behandlet katt eller andre katter i huset slikker påføringsstedet mens det er vått.

Det er begrenset erfaring med bruk av preparatet til syke og svekkede dyr. Preparatet bør derfor bare brukes til slike dyr etter en risiko-/nyttevurdering.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ikke røyk, spis eller drikk under påføring.

Unngå direkte kontakt med påføringsområdet mens det er vått. Hold barn unna behandlede dyr i denne perioden.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask av umiddelbart med såpe og vann.

Dersom preparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann. Dersom hud- eller øyesymptomer vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Det bør sikres at barn ikke får ha langvarig tett kontakt (f.eks. ved soving) med behandlede katter de første 24 timene etter påføring av preparatet.

Ekinokokkose er en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene, må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

Andre forholdsregler:

Oppløsningsvæsken i dette preparatet kan farge visse materialer som lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre preparater som er P-glykoproteinsubstrater/-hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

Overdosering:

Spyttsekresjon, oppkast og nevrologiske tegn (skjelving) ble sett i enkelte tilfeller da preparatet ble administrert med inntil 10 ganger anbefalt dose til voksne katter og inntil 5 ganger anbefalt dose til kattunger. Disse symptomene ble antatt å være et resultat av at katten slikket påføringsstedet.

Symptomene var fullstendig reversible.

Det finnes ikke noe kjent spesifikt antidot.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologiske forstyrrelser ^{1,2,3} (ukoordinerte bevegelser (ataksi) ^{1,2,3} , skjelvinger (tremor) ^{1,2,3}) Økt spyttsekresjon ³ , oppkast ³ , diaré ³ Håravfall på applikasjonsstedet ² , kløe på applikasjonsstedet, betennelse på applikasjonsstedet Atferdsforstyrrelser (hyperaktivitet, angst, vokalisering) Tap av appetitt (anoreksi), slapphet (letargi)
--	--

¹ Lette

² Forbigående

³ Disse effektene er trolig et resultat av at katten slikker applikasjonsstedet rett etter behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til påflekking.

Kun til utvortes bruk.

Dosering og behandlingsplan

Anbefalte minimumsdoser er 3 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 12 mg prazikvantel/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,14 ml av preparatet/kg kroppsvekt.

Beregn eksakt dose ut fra individuell kroppsvekt eller bruk følgende dosevolumer anbefalt for forskjellige vektgrupper:

Katt kroppsvekt (kg)	Volum (ml)	Emodepsid		Prazikvantel	
		(mg)	(mg/kg kroppsvekt)	(mg)	(mg/kg kroppsvekt)
≥ 0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
> 2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
> 5 - 8	1,12	24	3 - 4,8	96	12 - 19,2
> 8	Passende kombinasjon av volumer				

Til behandling av rundorm og bendelorm er én enkelt påføring per behandling tilstrekkelig.

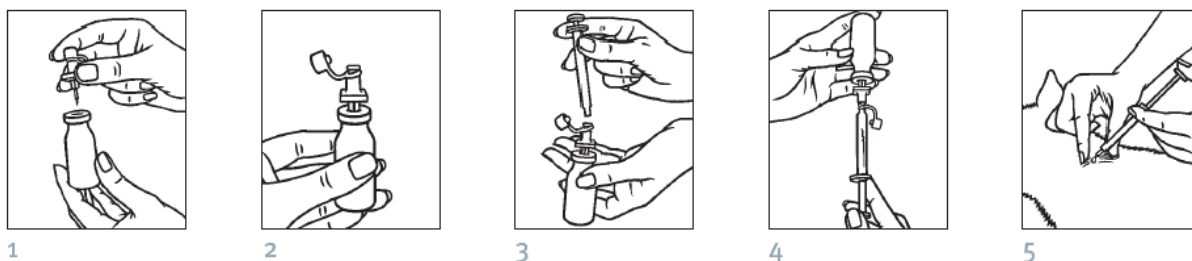
Til behandling av drektige katter, for å forebygge overføring av *Toxocara cati* (L3 larver) til avkommet via melken, er én enkelt påføring per behandling cirka 7 dager før forventet fødsel tilstrekkelig.

Til behandling av lungeormen *Aelurostrongylus abstrusus* er én enkelt påføring, som gjentas etter 14 dager, tilstrekkelig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ta adapteren, fjern beskyttelsen fra spissen og før spissen inn i den midtre delen av proppen (1). Fjern skrukorken (2). Ta en standard 1 ml engangssprøyte med luerspiss og fest den til adapteren (3). Snu flasken opp ned og trekk ut det nødvendige volumet (4). Sett på skrukorken etter bruk.

Skill pelsen på kattens nakke ved nedre del av hodet slik at huden blir synlig. Sett sprøytespissen på huden og tøm innholdet direkte på huden (5).



Påføring på nedre del av hodet vil begrense kattens mulighet til å slikke av preparatet. Skal kun påføres hudoverflaten og på skadefri hud.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Hvis dyrene skal behandles samlet skal de inndeles i hensiktsmessige homogene grupper, og alle dyrene i en gruppe skal doseres i henhold til det tyngste dyret.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med emodepsid, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/054/017

Gulbrun glassflaske med gummipropp og mikropsissadapter med luerfatning som inneholder 14 ml.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Tyskland

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien
Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505

Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България
VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Česká republika
Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Danmark
Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Ελλάδα
ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España
Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska
DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Tel: +37 256 500 840

Luxembourg/Luxemburg
Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Magyarország
Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Nederland
Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge
VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska
Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal
Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Slovenija

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifisert frisetting til små hunder

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifisert frisetting til mellomstore hunder

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifisert frisetting til store hunder

2. Innholdsstoffer

Hver tablett med modifisert frisetting inneholder:

	Emodepsid	Prazikvantel
Profender tabletter til små hunder	3 mg	15 mg
Profender tabletter til mellomstore hunder	10 mg	50 mg
Profender tabletter til store hunder	30 mg	150 mg

Brun, beinformet tablett med delestrek på begge sider.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til hunder som har, eller er utsatt for, parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av følgende arter av rundorm og bendelorm:

Rundorm (nematoder):

Toxocara canis (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)

Toxascaris leonina (moden voksen, umoden voksen og L4)

Ancylostoma caninum (moden voksen og umoden voksen)

Uncinaria stenocephala (moden voksen og umoden voksen)

Trichuris vulpis (moden voksen, umoden voksen og L4)

Bendelorm (cestoder):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (moden voksen og umoden voksen)

Echinococcus granulosus (moden voksen og umoden voksen)

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper under 12 uker eller som veier mindre enn 1 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Resistens hos parasitter overfor en spesiell gruppe av anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonspresstet for resistens og føre til nedsatt effekt. Avgjørelsen om bruk av preparatet skal for hvert enkelt dyr baseres på påvisning av parasittarten og -byrden, eller risikoen for infeksjon basert på epidemiologisk informasjon.

Det bør tas i betraktning at andre dyr i samme husholdning kan være en mulig kilde for reinfeksjon med rundorm og bendelorm, og disse bør ved behov behandles med et egnet preparat.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Gis kun til fastende hunder. F.eks. faste over natten for hunder som skal behandles om morgenen. Det skal ikke gis mat før 4 timer etter behandling.

Ved infeksjon med *D. canium* bør samtidig behandling mot mellomverter som lopper og lus vurderes for å unngå gjentatte infeksjoner.

Det er ikke utført studier hos alvorlig svekkede hunder eller hos dyr med sterkt nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Preparatet skal derfor kun brukes til slike dyr etter en nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Av hygieniske årsaker skal hendene vaskes etter at tablettene er gitt til hunden.

Ved utilsiktet inntak, spesielt hvis det gjelder barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ekinokokkose representerer en risiko for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til helsemyndighetene (World Organisation for Animal Health (OIE)), må særlige retningslinjer for behandling og oppfølging etterkommes og informasjon om sikkerhetsrutiner for mennesker skaffes fra de relevante myndigheter.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre legemidler som er P-glykoproteinsubstrater/-hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og cyklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

Overdosering:

Forbigående muskelskjelvinger, dårlig koordinasjon og mild depresjon har i noen tilfeller vært observert ved overdose opp til 5 ganger terapeutisk dose. Hos *mdr1* mutant (-/-) Collier synes sikkerhetsmarginene å være lavere sammenlignet med det som er normalt for hunder, og lett, forbigående skjelving og/eller ataksi har vært observert i noen tilfeller etter to ganger anbefalt dose, hos hunder som følger den anbefalte fasten. Symptomene forsvant helt av seg selv, uten behandling. Måltider kan øke hyppigheten og styrken av slike overdosesymptomer, og oppkast kan i noen tilfeller forekomme. Spesifikt antidot er ikke kjent.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelser i fordøyelseskanalen ¹ (f.eks. økt spyttsekresjon, oppkast, diaré) ¹ Nevrologiske forstyrrelser ^{1,2} (f.eks. skjelvinger (tremor), inkoordinasjon) ^{1,2} Kramper ³ Atferdsforstyrrelser (f.eks. hyperaktivitet) Tap av appetitt (anoreksi), slapphet (letargi), liggende tilstand, økt kroppstemperatur (hypertermi)
--	--

¹ Lette og forbigående

² Avvik fra krav til faste hadde en tendens til å kjennetegne disse tilfellene

³ Tegn på nevrologiske forstyrrelser kan være mer alvorlige hos *mdr1* mutant (-/-) Collie, Shetland Sheepdog og Australian Shepherd. Spesifikt antidot er ikke kjent.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen til valper eldre enn 12 uker eller som veier mer enn 1 kg.

Preparatet skal administreres med en minimumsdose på 1 mg emodepsid per kg kroppsvekt og 5 mg prazikvantel per kg kroppsvekt i henhold til tabellen under.

En enkeltdose per behandling er tilstrekkelig.

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter med modifisert frisetting for		
	små hunder	mellomstore hunder	store hunder
	1  = 3 kg	1  = 10 kg	1  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene har kjøttsmak og vanligvis vil hunder godta dem uten noe mat/fôr.

Skal kun gis til fastende hunder. F.eks. faste over natten for hunder som skal behandles om morgenen. Det skal ikke gis mat før 4 timer etter behandling.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. Hvis dyrene skal behandles samlet skal de inndeles i hensiktsmessige homogene grupper, og alle dyrene i en gruppe skal doseres i henhold til det tyngste dyret.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot fuktighet.

Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på esken eller blisteret etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med emodepsid, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/054/018-031

Pakningsstørrelser:

Profender 15 mg/3 mg tabletter med modifisert frisetting til små hunder

2 tabletter (1 blister)

4 tabletter (1 blister)

10 tabletter	(1 blister)
24 tabletter	(3 blister à 8 tabletter hver)
50 tabletter	(5 blister à 10 tabletter hver)

Profender 50 mg/10 mg tabletter med modifisert frisetting til mellomstore hunder

2 tabletter	(1 blister)
4 tabletter	(1 blister)
6 tabletter	(1 blister)
24 tabletter	(4 blister à 6 tabletter hver)
102 tabletter	(17 blister à 6 tabletter hver)

Profender 150 mg/30 mg tabletter med modifisert frisetting til store hunder

2 tabletter	(1 blister)
4 tabletter	(1 blister)
24 tabletter	(6 blister à 4 tabletter hver)
52 tabletter	(13 blister à 4 tabletter hver)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Tyskland

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Република България
VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Česká republika
Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Danmark
Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Ελλάδα
ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España
Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska
DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

Luxembourg/Luxemburg
Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Magyarország
Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Nederland
Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge
VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska
Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal
Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55